Guide d'administration de BENLYSTA®

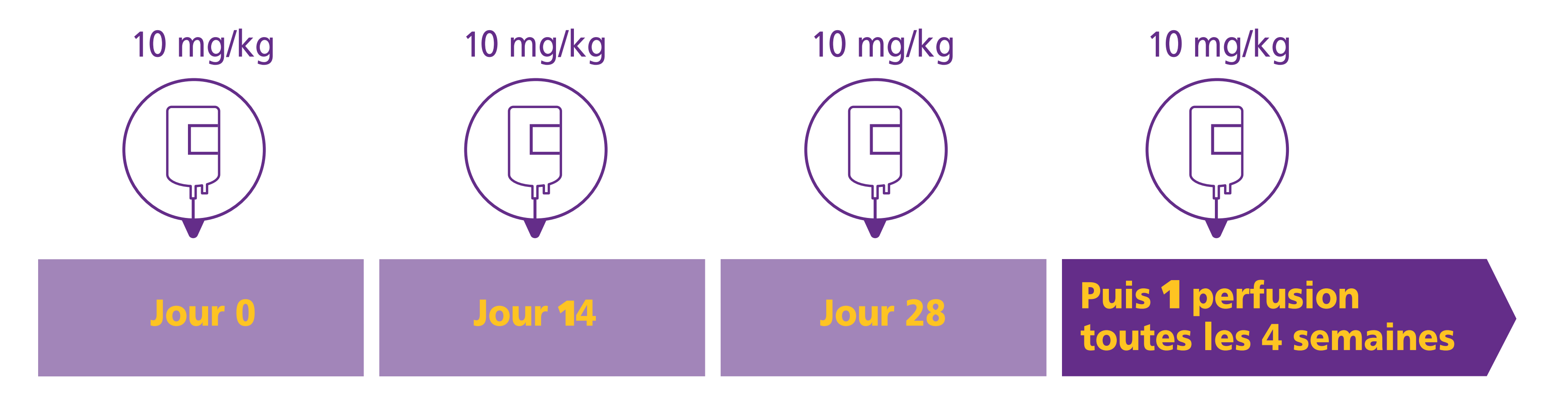
DOCUMENT RÉSERVÉ Á LA FORMATION DU PERSONNEL ABILITÉ Á ADMINISTRER BENLYSTA®





BENLYSTA® est disponible en deux formats: 120 mg et 400 mg.

BENLYSTA® est administré par voie intraveneuse, suivant le schéma illustré ci-dessus.



BE/BEL/0016/14 - Décembre 2014 Editeur responsable: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, 1300 Wavre Belgium

Mode d'emploi et de manipulation pour la reconstitution, la dilution et l'administration

Etape 1 Calcul de la dose recommandée de BENLYSTA®

La dose recommandée est de 10 mg par kilogramme de poids corporel.

Par exemple, si votre patient pèse 62 kg, le volume requis de solution reconstituée est 62 kg x 10 mg/kg = 620 mg. Pour réduire le gaspillage, la combinaison conseillée est 1 flacon de 400 mg et 2 flacons de 120 mg, ce qui donnera 640 mg, dont 20 mg sont en excès et vont être jetés (voir étape 3).

Etape 2 Reconstitution de BENLYSTA®

La reconstitution et la dilution doivent être effectuées dans des conditions d'asepsie.

Laisser le flacon pendant 10 à 15 minutes pour qu'il atteigne la température ambiante (entre 15°C et 25°C).

ATTENTION: les flacons de 5 ml et 20 ml sont reconstitués avec différents volumes de d'eau pour préparations injectables, voir ci-dessous:

Quantité de BENLYSTA®	Taille du flacon	Volume de diluant	Volume de la solution reconstituée
120 mg	5 ml	1,5 ml	1,5 ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	5,0 ml

- Le jet de l'eau pour préparation injectable doit être dirigé vers la paroi du flacon afin de limiter la formation de mousse.
- **Remuer doucement le flacon pendant 60 secondes** toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Ne pas secouer. La reconstitution dure normalement 10 à 15 minutes après l'injection d'eau PPI. Elle peut cependant nécessiter **jusqu'à 30 minutes. Protéger la solution reconstituée de la lumière.**
- Si un dispositif mécanique de reconstitution est utilisé pour reconstituer BENLYSTA®, sa vitesse de rotation doit être inférieure à 500 rpm et le temps de rotation ne doit pas durer plus de 30 minutes.
- Une fois la reconstitution terminée, la solution doit être opalescente et incolore à jaune pâle, sans particules. De petites bulles d'air sont toutefois attendues et sont considérées comme acceptables.
- La solution reconstituée, si non utilisée immédiatement, doit être conservée à l'abri de la lumière solaire directe et au réfrigérateur entre 2°C et 8°C.

ATTENTION ! Remuer, ne pas secouer.



Etape 3 Dilution de BENLYSTA®




- La concentration de BENLYSTA® (belimumab) dans la solution reconstituée est de **80 mg/mL.**
- La solution BENLYSTA® reconstituée doit être diluée dans 250 ml de solution **injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (NaCl 0,9%).**

Volume requis de solution reconstituée = dose totale prescrite (10 mg per kg de poids corporel) (mg)/80 (mg/mL) = __mL

Par exemple: si votre patient pèse 62 kg, le volume requis de solution reconstituée = 620 (mg)/80 (mg/mL) = 7,8 mL

ATTENTION – Les solutions pour voie intraveineuse contenant du glucose à 5% sont incompatibles avec BENLYSTA® et ne doivent pas être utilisées.

1- Dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 ml de solution injectable de NaCl 0,9%, **prélever et jeter un volume de NaCl 0,9% égal au volume de la solution reconstituée de BENLYSTA® nécessaire pour la dose du patient.** *Par exemple, pour un patient de 62 kg, jeter 7,8 mL de solution saline.*
2- **Prélever le volume requis de solution reconstituée de BENLYSTA®.** *Par exemple, pour un patient de 62 kg, prélever 7,8 mL de solution reconstituée.* **Toute solution reconstituée de BENLYSTA® non utilisée dans les flacons doit être jetée.**
3- **Injecter ensuite le volume requis de la solution reconstituée de BENLYSTA®** dans la poche ou le flacon de perfusion.
4- **Retourner doucement la poche ou le flacon pour mélanger la solution.**
5- **Inspecter visuellement** la solution de BENLYSTA® pour mettre en évidence la présence de particules ou un changement de coloration avant l'administration. Jeter la solution si des particules ou une altération de la couleur sont observées.

La solution diluée dans du chlorure de sodium pour injection à 9 mg/ml (0,9%) peut être conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C ou à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

ATTENTION – Le temps écoulé entre la reconstitution de BENLYSTA® et la fin de la perfusion doit être inférieur à 8 heures.

Etape 4 Information du patient



- Le patient n'a peut-être jamais fait une perfusion, il pourrait avoir des questions sur le déroulement du traitement. Vous pouvez lui donner la **brochure patients** contenant les conseils pratiques sur le traitement avec BENLYSTA®.
- Fournissez la **notice** au patient à chaque administration de BENLYSTA®.
- Informez le patient du risque potentiel d'hypersensibilité et de la possibilité d'une apparition retardée ou d'une récurrence des symptômes.
- BENLYSTA® n'est généralement pas recommandé pour les patientes enceintes ; veuillez en informer les patientes (voir chapitre « grossesse et allaitement » sur la brochure et la notice).
- Informez le patient qu'il doit vous prévenir si:
  - il a déjà eu des réactions d'hypersensibilité
  - il a des réactions allergiques
  - il a reçu un vaccin vivant dans les derniers 30 jours
  - il a une infection depuis longtemps ou il a souvent des infections.

Etape 5 Administration de BENLYSTA®

- Les perfusions de BENLYSTA® doivent être administrées par un professionnel de santé qualifié et formé à l'administration d'un traitement par perfusion.
- Assurez-vous que le patient soit confortablement installé pour la perfusion
- Une prémédication avec un antihistaminique, avec ou sans antipyrétique, peut être administrée avant la perfusion de BENLYSTA®.

BENLYSTA® est administré par perfusion pendant 1h

- BENLYSTA® ne doit pas être administré par injection IV en bolus.
- BENLYSTA® ne doit pas être administré conjointement à d'autres produits par la même voie IV.
- Ne pas mélanger BENLYSTA® avec d'autres médicaments dans la poche/flacon pour perfusion de NaCl 0,9%.
  - Si une voie d'administration commune (robinet multi-voies) est utilisée: interrompre l'administration des autres médicaments et rincer la voie avec du NaCl 0,9% avant et après l'administration de BENLYSTA®.
- Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Etape 6 Surveillance du patient

A. Pendant l'administration de BENLYSTA®[1]

- L'administration de BENLYSTA® peut provoquer des réactions d'hypersensibilité et des réactions liées à la perfusion, sévères ou mettant en jeu le pronostic vital (moins de 1% des patients dans les études cliniques): hypotension, hypertension, bradycardie, douleurs musculaires ou articulaires, vertige, maux de tête, angio-œdème, dyspnée, prurit, rash, urticaire, fièvre.
  - BENLYSTA® doit être administré dans un environnement disposant des moyens nécessaires pour prendre en charge immédiatement ce type de réactions.

Le débit de la perfusion peut être ralenti ou la perfusion interrompue si le patient développe une réaction à la perfusion.
ATTENTION – La perfusion doit être immédiatement interrompue si le patient présente un effet indésirable susceptible d'engager le pronostic vital

B. Après la perfusion de BENLYSTA®

- Les réactions d'hypersensibilité sont plus susceptibles de se produire le jour même, ou le jour suivant la première ou la deuxième administration de BENLYSTA®; néanmoins ce risque doit être envisagé à chaque perfusion.
- Votre patient doit rester sous surveillance médicale pendant une période prolongée (plusieurs heures), après les 2 premières perfusions au minimum compte tenu de la possibilité d'une réaction retardée.
- Le patient doit être informé du risque potentiel d'hypersensibilité sévère ou mettant en jeu le pronostic vital et de la possibilité d'une apparition retardée ou d'une récurrence des symptômes. Rappelez au patient de bien lire la notice (remise à chaque administration) et de prévenir immédiatement son médecin/infirmière ou de contacter le service d'urgences le plus proche s'il présente des symptômes d'hypersensibilité (gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue, respiration sifflante, difficulté à respirer ou essoufflement, éruption cutanée, lésions cutanée surélevées avec démangeaisons ou urticaire).



Références: *Résumé des Caractéristiques du Produit et Notice: information de l'utilisateur BENLYSTA®.*

DOCUMENT DE BON USAGE RÉSERVÉ AU PERSONNEL HOSPITALIER ABILITÉ À ADMINISTRER BENLYSTA. NE PAS REMETTRE AU PATIENT.

